

315133-2026 - Konkurrencevilkår

Tyskland – Medicinsk udstyr – Klammernahtprodukte für das Klinikum Nürnberg

OJ S 88/2026 07/05/2026

Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen

Varer

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Klinikum Nürnberg

E-mail: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Køberens retlige status: Offentlig virksomhed

Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Klammernahtprodukte für das Klinikum Nürnberg

Beskrivelse: Termingerechte Lieferung von chirurgischen Klammernahtsystemen (Staplern und Nachfüllmagazinen)

Identifikator for proceduren: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Intern ID: 000208-02

Udbudsprocedure: Udbud med forhandling/indkaldelse af tilbud med forudgående offentliggørelse

Proceduren er en hasteprocedure: nej

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr

Supplerende klassifikation (cpv): 33141121 Kirurgiske suturer, 33141125 Materiale til kirurgiske suturer

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: Im Falle von Bietergemeinschaften sind sämtliche in der Auftragsbekanntmachung sowie in den Vergabeunterlagen geforderten Nachweise und Eigenerklärungen von jedem Mitglied einzeln vorzulegen. Diese Verpflichtung erstreckt sich gleichermaßen auf Unterauftragnehmer sowie Unternehmen, deren Kapazitäten im Wege der Eignungsleihe in Anspruch genommen werden. Bieter, Mitglieder von Bietergemeinschaften oder ggf. Unterauftragnehmer sowie eignungsverleihende Unternehmen können ihre Eignung und das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen auch durch die Eintragung in ein Präqualifikationssystem (amtliches Verzeichnis oder Zertifizierungssystem) oder mit einer Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) nachweisen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Eintragung in ein Präqualifikationssystem nicht immer ausreichend ist. Der Bieter hat

zu prüfen, ob die im PQ-Verzeichnis hinterlegten Nachweise und Referenzen mit dem Auftragsgegenstand und den Anforderungen in dieser Ausschreibung vergleichbar und aktuell sind.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 5

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 5

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Korruption:

Svig:

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme:

Børnearbejde og andre former for menneskehandel:

Deltagelse i en kriminel organisation:

Terrorhandling eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet:

Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område:

Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet:

Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning:

Alvorlige forsømmelser i forbindelse med udøvelsen af erhvervet:

Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure:

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren:

Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure:

Ophævelse eller en lignende sanktion:

Tilsidesættelse af forpligtelser i henhold til rent nationale udelukkelsesgrunde:

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger:

Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter:

Erhvervsvirksomheden er indstillet:

Insolvens:

Aktiver, der administreres af en kurator:

En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret:

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Los 1: Circular – gepowert

Beskrivelse: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von motorbetrieben zirkuläre Klammernahtgeräte für kolorektale und gastrointestinale Anastomosen.

Intern ID: 0001

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Generelle oplysninger

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Krav til tilbud

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den

Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter/die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilhmeantrag/Angebot einzureichen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen/deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik/Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6

Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten der eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervs kvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (22) Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (23) Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden

Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (24) Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Qualitätskriterium

Beskrivelse: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Preiskriterium

Beskrivelse: Preis

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 60

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for proceduren:

Den påtænkte dato for afsendelse af opfordringerne til at afgive tilbud: 22/06/2026

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)
østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at alle manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale delvis uden og delvis med fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer Nordbayern

Oplysninger om klagefrister: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber/Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: Klinikum Nürnberg
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Klinikum Nürnberg

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Los 2: Circular

Beskrivelse: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von manuell betriebene zirkuläre Klammernahtgeräte für kolorektale und gastrointestinale Anastomosen.

Intern ID: 0002

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Generelle oplysninger

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Krav til tilbud

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken.

(8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter/die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen/deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19)

Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit

Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik/Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet

wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen gewertet werden. Bei Bewerbergemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbergemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu den/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (22) Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (23) Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der

Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (24) Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3
Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3
Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Qualitätskriterium

Beskrivelse: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Preiskriterium

Beskrivelse: Preis

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 60

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for proceduren:

Den påtænkte dato for afsendelse af opfordringerne til at afgive tilbud: 22/06/2026

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)
østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at alle manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale delvis uden og delvis med fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer Nordbayern

Oplysninger om klagefrister: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber/Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: Klinikum Nürnberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Klinikum Nürnberg

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: Los 3: EndoStapling linear – gepowert

Beskrivelse: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von motorbetriebene lineare Endoskopie-Stapler für minimalinvasive Eingriffe.

Intern ID: 0003

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Generelle oplysninger

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Krav til tilbud

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvalgelseskriterier

Kilder til udvalgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvalgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das

Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter/die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilhmeantrag/Angebot einzureichen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen/deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern

anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19)

Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit

Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik/Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern daten-schutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen,

dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu den/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (22) Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (23) Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (24) Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl fr dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Begrundelse for ikke at angive vægtningen af tildelingskriterierne: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for proceduren:

Den påtænkte dato for afsendelse af opfordringerne til at afgive tilbud: 22/06/2026

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at alle manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet

beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale delvis uden og delvis med fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer Nordbayern

Oplysninger om klagefrister: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber/Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: Klinikum Nürnberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Klinikum Nürnberg

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: Los 4: EndoStapling linear

Beskrivelse: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von manuell betriebene lineare Endoskopie-Stapler für minimalinvasive Eingriffe.

Intern ID: 0004

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Generelle oplysninger

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Krav til tilbud

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der

Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter/die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen/deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19)

Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit

Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik/Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin das bei Einreichung von mehr als fünf

Referenzen nur die ersten fünf Referenz gewertet werden. Bei Bewerbergemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbergemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu des-sen/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (22) Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (23) Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20

Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (24) Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Qualitätskriterium

Beskrivelse: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 40

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Preiskriterium

Beskrivelse: Preis

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (pointantal, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 60

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for proceduren:

Den påtænkte dato for afsendelse af opfordringerne til at afgive tilbud: 22/06/2026

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at alle manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.

Yderligere oplysninger: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale delvis uden og delvis med fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer Nordbayern

Oplysninger om klagefrister: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber/Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: Klinikum Nürnberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Klinikum Nürnberg

5.1. Delkontrakt: LOT-0005

Titel: Los 5: Stapling offen

Beskrivelse: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von offene lineare (GIA) oder Winkelstapler (TA) (Manuell betriebene Stapler für laparotomische Eingriffe).

Intern ID: 0005

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Primær klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 24 Måneder

5.1.4. Fornyelse

Højeste antal fornyelser: 1

Yderligere oplysninger om fornyelser: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Generelle oplysninger

Navnene på og de faglige kvalifikationer for det personale, der skal udføre kontrakten, skal angives: Krav til tilbud

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): nej

5.1.7. Strategiske udbud

Formålet med strategiske udbud: Ingen strategiske udbud

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den

Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Tilmelding i et relevant professionelt register

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter/die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Professionel risikoansvarsforsikring

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen/deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Specifik årlig omsætning

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Referencer på specificerede leverancer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik/Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6

Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten der eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Relevante uddannelses- og erhvervskvalifikationer

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Andre økonomiske eller finansielle krav

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (22) Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent. Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Forsyningsikkerhed

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (23) Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden

Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Certifikater fra kvalitetskontrollinstitutter

Beskrivelse af udvælgelseskriterium: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

TEILNAHMEWETTBEWERB: (24) Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 3

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Begrundelse for ikke at angive vægtningen af tildelingskriterierne: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: tysk

Adresse på udbudsdokumenterne: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for proceduren:

Den påtænkte dato for afsendelse af opfordringerne til at afgive tilbud: 22/06/2026

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: tysk

Elektronisk katalog: Ikke tilladt

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00)

østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at alle manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej

Elektronisk fakturering: Påkrævet

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja

Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

5.1.15. Teknikker**Rammeaftale:**

Rammeaftale delvis uden og delvis med fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Vergabekammer Nordbayern

Oplysninger om klagefrister: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber/Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsprocedurer: Klinikum Nürnberg

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Klinikum Nürnberg

8. Organisationer**8.1. ORG-0001**

Officielt navn: Klinikum Nürnberg

Registreringsnummer: 8783

Postadresse: Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1

By: Nürnberg

Postnummer: 90419

Landsdel (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Tyskland

E-mail: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Telefon: +49 9113983196

Internetadresse: <https://www.klinikum-nuernberg.de/>

Køberprofil: <https://www.deutsche-evergabe.de>

Denne organisations roller:

Køber

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse

8.1. ORG-0002

Officielt navn: Vergabekammer Nordbayern
Registreringsnummer: 9b56d45c-68f5-48bc-b2b0-7d343e36c7ef
Postadresse: Promenade 27
By: Ansbach
Postnummer: 91511
Landsdel (NUTS): Ansbach, Kreisfreie Stadt (DE251)
Land: Tyskland
E-mail: vergabekammer.nordbayern@reg-mfr.bayern.de
Telefon: +49 981531277

Denne organisations roller:

Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0003

Officielt navn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83
By: Bonn
Postnummer: 53119
Landsdel (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Land: Tyskland
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100

Denne organisations roller:

TED eSender

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79 - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 06/05/2026 14:40:00 (UTC+02:00) østeuropæisk tid, centraleuropæisk sommertid
Bekendtgørelsens officielle sprog: tysk
Bekendtgørelsesnummer: 315133-2026
EUT-S-nummer: 88/2026
Offentliggørelsesdato: 07/05/2026